



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,2017...01...09.

Nr...UR/RD/0817/NET

**Virbac
1ère avenue 2065 m L.I.D
06516 Carros cedex
Francja**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 18a ust. 4 i art. 15a ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2016 r., poz. 2142) wydaje się:

pozwolenie nr 2613/16 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego weterynaryjnego:

Nazwa:

Zoletil 100

Nazwa powszechnie stosowana:

Tyletaminum, Zolazepamum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

Liofilizat i rozpuszczalnik do sporządzania roztworu do wstrzykiwań

1 ml roztworu po rekonstytucji zawiera:

Tyletamina (w postaci chlorowodorku) 50,00 mg

Zolazepam (w postaci chlorowodorku) 50,00 mg

Droga podania:

Podanie domięśniowe, podanie dożylne

Numer procedury zdecentralizowanej:

FR/V/0283/002/DC

Podmiot odpowiedzialny:

Virbac

1ère avenue 2065 m L.I.D

06516 Carros cedex

Francja

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Virbac
1ère avenue 2065 m L.I.D
06516 Carros cedex
Francja

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Rozpuszczalnik :

Virbac
1ère avenue 2065 m L.I.D
06516 Carros cedex
Francja

Delpharm
Rue Paul Langevin
37172 Chambray-les-Tours Cedex
Francja

Liofilizat :

Virbac
1ère avenue 2065 m L.I.D
06516 Carros cedex
Francja

Pełny skład jakościowy:

Liofilizat:

Tyletamina (w postaci chlorowodorku)
Zolazepam (w postaci chlorowodorku)
Sodu siarczan bezwodny
Laktoza jednowodna

Rozpuszczalniki:

Woda do wstrzykiwań

Wielkość opakowania:

Zatwierdzone:

1 x 970 mg liofilizatu+5 ml rozpuszczalnika, 10 x 970 mg liofilizatu+5 ml rozpuszczalnika

Zdeklarowane do wprowadzenia do obrotu:

1 x 970 mg liofilizatu + 5 ml rozpuszczalnika

- kod:

3	5	9	7	1	3	3	0	7	3	2	2	5
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Liofilizat:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I. Korek z gumy bromobutyłowej.
Wieczko aluminiowe.

Rozpuszczalnik:

Fiolka ze szkła bezbarwnego typu I. Korek z gumy chlorobutyłowej.
Wieczko aluminiowe.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Przechowywać fiołki w opakowaniu zewnętrznym w celu ochrony przed światłem.
Po rekonstytucji przechowywać w lodówce (2°C – 8°C).

Okres ważności:

Okres ważności liofilizatu zapakowanego do sprzedaży: 2 lata.
Okres ważności rozpuszczalnika zapakowanego do sprzedaży: 3 lata.

**Okres ważności po rekonstytucji zgodnie z instrukcją:
24 godziny w temperaturze 2°C-8°C.**

Okres karencji:
Nie dotyczy.

Gatunki zwierząt, u których produkt może być stosowany:
Pies, kot

Kategoria dostępności:
Wydawany z przepisu lekarza- Rp.

Kategoria stosowania:
Do podawania wyłącznie przez lekarza weterynarii.

Pozwolenie wydaje się do dnia 2022 -01- 09

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r. poz. 23 z późn. zm.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdy uwzględni ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Otrzymują:
1. Pełnomocnik strony
2. URPLW MiPB (RWE)
3. a/a